

健康づくり推進本部 ワーキングチーム5
『医療資源の有効活用に向けた取組の推進』
のこれまでの検討状況まとめ

医政局 医薬食品局 保険局

＜このWTにおけるミッション＞

医療資源の有効活用にあたっては、後発医薬品の更なる使用促進や重複受診等の抑制を図るための具体的な方策について検討し、着実に実施する

平成26年1月22日

検討の趣旨

○ 限りある医療資源を有効活用するための取組の推進を検討するにあたり、特に、「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に関する取組の推進」(平成25年8月厚生労働省発表)にメニューとして掲げた、

- ① 後発医薬品の使用促進
- ② ICT活用による重複受診・重複検査等の防止

に向けて現状と課題を明らかにし、関係局が連携して総合的・一体的に対策に取り組むこととする。

①後発医薬品の使用促進

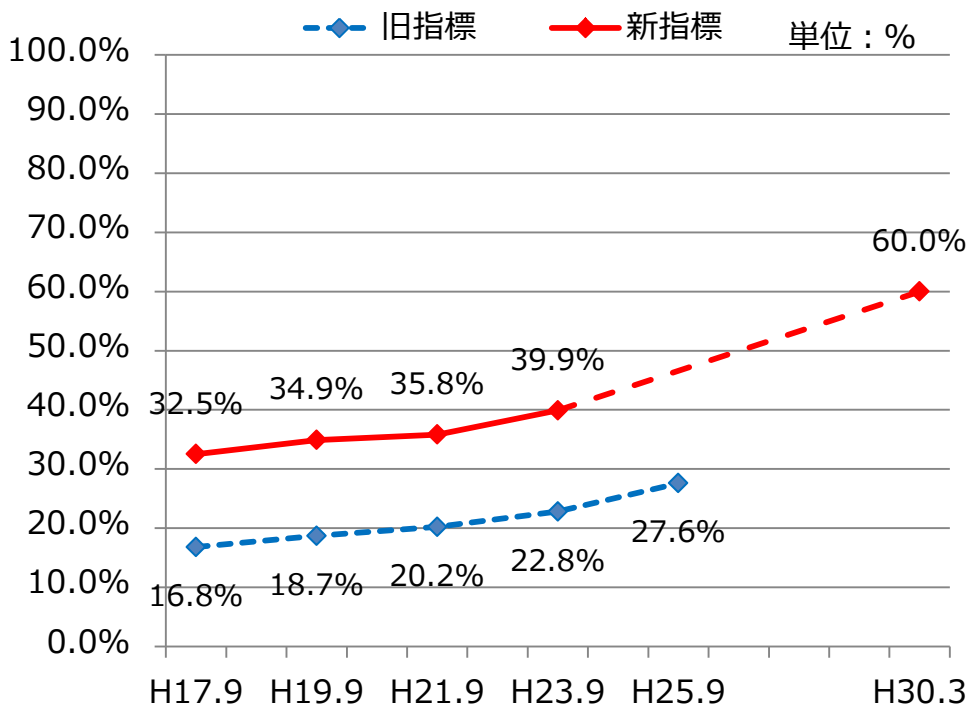
後発医薬品の使用促進の意義

- 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するもの。
- しかしながら、後発医薬品の使用促進の本来的な意義は、医療費の効率化を通じて、限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることにあるということ踏まえつつ、取組を進めていくことが必要。

現状：後発医薬品の市場シェア

- 後発医薬品の数量シェアは着実に増加しているものの、目標値（平成30年3月末までに60%以上（新指標））とはまだ開きがある。
- 各国との比較においても、後発医薬品の普及が進んでいない状況にある。

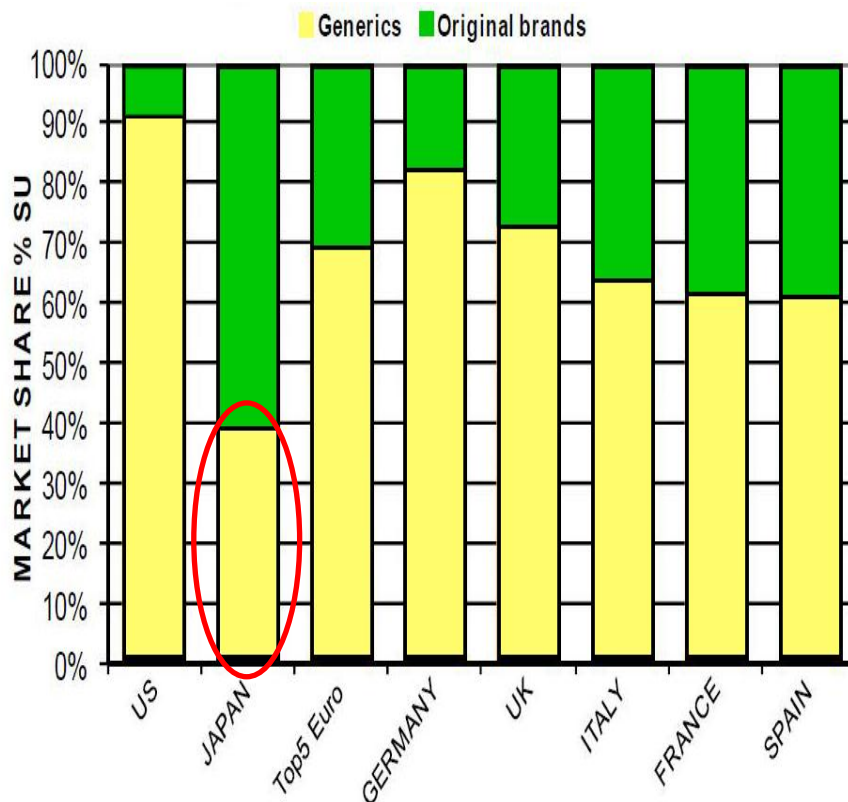
我が国のジェネリック医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標）

新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）

各国のジェネリック医薬品シェア



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.

Note:母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外。SU(Standard Units)ベース。SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。

<平成24年8月22日 中央社会保険医療協議会
薬価専門部会資料 より>

現状：後発医薬品の使用状況等

- 患者のうち後発医薬品を使用したことがある者の割合は7～8割程度であり、年齢が上がるにつれてその割合が下がる傾向にある。
- 患者にとっては「効果があること」、医師にとっては「厚労省による品質保証が十分であることの周知徹底」等が後発医薬品の使用促進にあたり必要。

<後発医薬品を使用したことがある患者割合(年齢階級別)>

29歳以下	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75歳以上	全体
84.4%	82.1%	79.4%	78.3%	74.1%	73.7%	73.4%	71.4%	76.6%

平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成25年度調査) 後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)(H25.11.13中医協)を基に作成

<患者・医師・薬剤師が、後発医薬品の使用や処方・調剤を進める上で必要と考える主なもの>

回答内容(複数回答)	患者	回答内容(複数回答)	医師		薬剤師
			診療所	病院	
効果があること	73.2%	厚労省による品質保証が十分であることの周知徹底	71.4%	74.4%	54.6%
副作用の不安が少ないこと	56.2%	後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保	46.8%	46.9%	33.9%
窓口で支払う薬代が安くなること	55.4%	後発医薬品に関する安定供給体制の確保	34.7%	36.2%	60.7%
先発医薬品と後発医薬品について同じ点・異なる点を説明してもらえ ること	28.8%	後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合	36.6%	27.9%	59.9%
医師や薬剤師のすすめがあること	26.7%	後発医薬品に対する患者の理解の向上	25.1%	34.4%	56.4%
少しでも医療財政の節約に貢献で きること	25.1%	後発医薬品を処方/調剤する際の診療報酬上の評価	22.8%	26.5%	34.0%
使用感がよいこと	20.8%				

平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成25年度調査) 後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)(H25.11.13中医協)を基に作成

後発医薬品の使用促進のための取組①

- 後発医薬品に関する現状と課題を踏まえ、厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定・公表したところであり、これに沿って検討を進めることとする。

1. 新たな目標の設定

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。

2. 分野ごとの主な取組内容(参考1参照)

- ロードマップに基づき、後発医薬品に関する以下の分野ごとに、各局が連携して総合的・一体的に取組を進めることとしている。

- ① 安定供給（医政局）
- ② 品質に対する信頼性の確保（医薬食品局）
- ③ 情報提供の方策（医政局）
- ④ 使用促進に係る環境整備（医政局、医薬食品局、保険局）
- ⑤ 医療保険制度上の事項（保険局）
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング（医政局）

(参考1) 後発医薬品の使用促進の具体策

- 後発医薬品の使用促進に当たっては、その課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠である。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・環境整備等

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上での評価等

- ・保険薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合が、一定以上の場合に、調剤体制加算により評価。
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合に、薬学管理料の中で評価。
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合に、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等のは正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度

ロードマップの実施状況のモニタリング

3. 直近の取組状況

【予算事業等における取組】

- 平成26年度予算案の決定を受け、ロードマップに基づき後発医薬品の使用促進を図る予算事業についても、具体的に取組を進めていく(参考2参照)。
- また、後発医薬品の使用促進のための取組について、新規事業であるロードマップ検証検討事業においてモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

【薬価制度改革における取組】

- 平成26年度薬価制度改革においては、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、以下の対応を行う(詳細は参考3参照)。

- ① 新規収載される後発医薬品の薬価の改定
- ② 既に収載されている後発医薬品の薬価の改定
- ③ 長期収載品(後発医薬品のある先発医薬品)の後発医薬品への置換えを促す薬価の改定

(参考2) 平成26年度予算案における後発医薬品の使用促進の取組

※ ()内金額はH25'予算額。

計 5.6億円(5.3億円)

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

148百万円(146百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。さらに都道府県で設置している協議会に加え、市区町村若しくは保健所単位レベルで協議会を設置し、地域の実情に応じた取組を強化するとともに、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リストや採用基準の地域での共有化並びに保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。また、国によるパンフレットの作成・配付やセミナーの開催による普及啓発活動や、広告会社への委託事業で、後発医薬品の推進の意義や品質についての情報提供を行う。加えて「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリングを実施し、その結果に基づき専門家による検討会を開催して、後発医薬品の使用促進のために追加的に必要となる施策の検討を行う(平成26年度中とりまとめ)。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

147百万円(144百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該医薬品に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、わかりやすく結果を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

22百万円(26百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPの指導を行うとともに、品質確認検査を行い、その結果を公表することにより、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○後発医薬品普及啓発経費(保険局)

229百万円(196百万円)

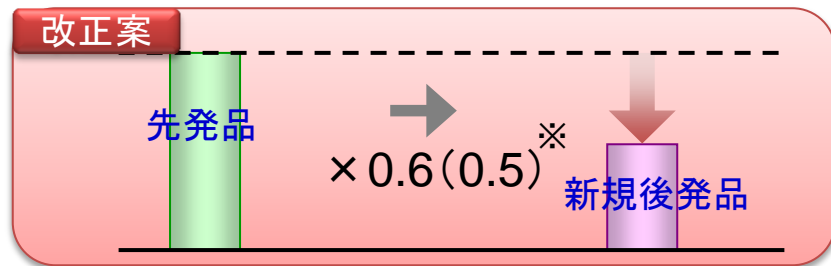
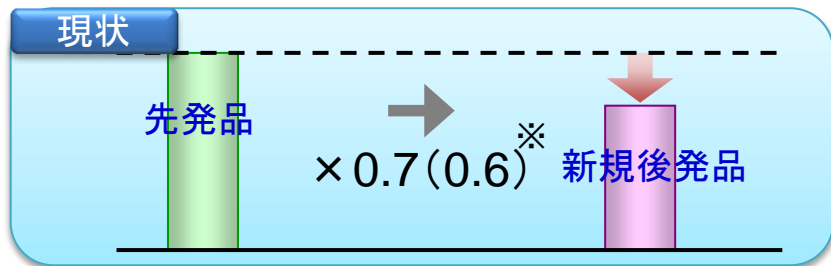
後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品希望シール・カード」の配布や、「後発医薬品利用差額通知」の送付等の取組を拡充して実施するよう施策を講じる。

(参考3) 薬価制度改革における取組

①新規収載される後発医薬品の薬価の改定

対応

- ◆ 「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。（平成25年12月25日中医協総会了承）
- ◆ なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。（平成25年12月25日中医協総会了承）



※10品目越えの場合

②既に収載されている後発医薬品の薬価の改定

対応

- ◆ 次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。（平成25年12月25日中医協総会了承）
 - ①「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
 - ②最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
 - ③最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

現行のルール

- ・ 30%を超える品目群は**3%刻み**で統一価格
- ・ 20~30%の品目は統一価格
- ・ 20%以下の品目は統一名・統一価格

多数の価格帯

対応(既収載品)

- ・ 50%以上の品目は統一価格
- ・ 30%~50%未満の品目は統一価格
- ・ 30%未満の品目は統一名・統一価格

3つの価格帯

② ICT活用による重複受診・重複検査等の防止

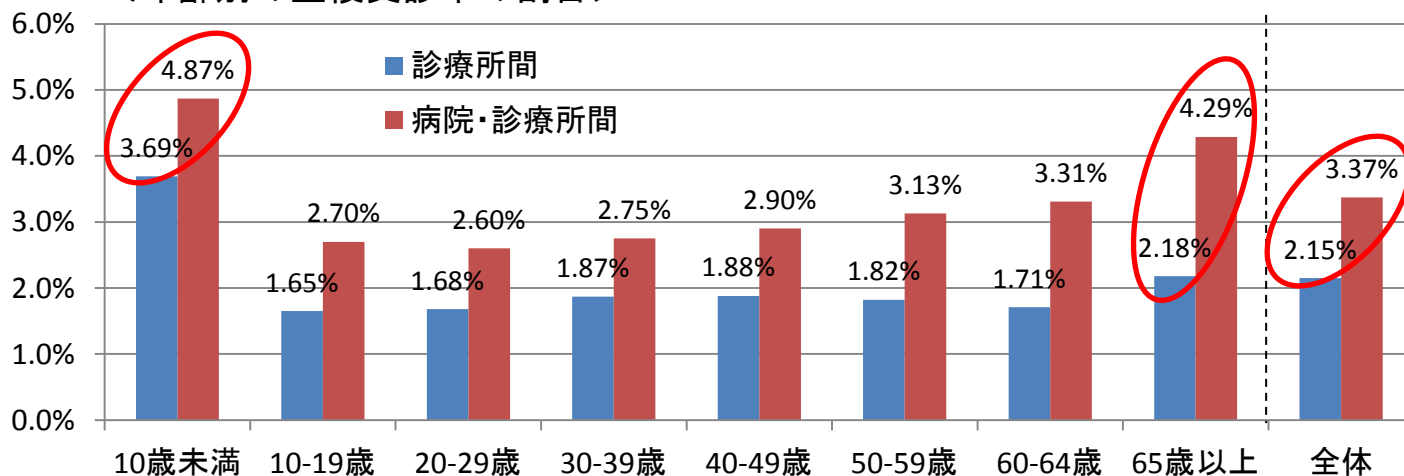
ICT活用の意義・留意点

- ICTの技術については、情報連携や情報提供の迅速化、効率化や質の向上、また、膨大な情報の蓄積を容易にし、分析の高度化をもたらすとともに、ICTを活用した保健指導等の取組を通じて医療費の適正化にも資する。
- 一方、医療・健康分野でのICT技術の導入には一定の費用がかかるとともに、取り扱われる情報は機微な情報も多く、国民がメリットを実感できる形で、ICTの導入を自己目的化することなく、進めていくことが重要。

現状：重複受診の状況

- 重複受診率は全体で2～3%程度であり、年齢別で見ると、10歳未満と65歳以上の重複受診率が特に高い傾向にある。

<年齢別の重複受診率の割合>



健康保険組合連合会「政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究」(H25.10)を基に作成

注1) 健康保険組合連合会が保有する健保組合のレセプトデータを活用

注2) 医科レセプトから、同一病名で同一月に複数の医療機関を受診した患者を重複受診と定義

ICTを活用した主な取組

- 政府のIT総合戦略本部における検討状況を踏まえつつ、工程表に基づくICT化に関する各取組を進めていく(参考1参照)。
- 平成26年度予算案の決定等を受け、具体的には、以下のとおり対象者ごとにそれぞれ必要な取組を進めることにより、医療資源を有効活用し、医療費の適正化を図っていく。
 - ①保険者に関する取組(保険局)
→レセプト・健診情報等データベースの構築(参考2参照)、当該データベース等を活用した、重複・頻回受診者及び重複投薬者等への訪問指導事業(参考3参照)
 - ②医療機関に関する取組(医政局)
→地域医療情報ネットワークの構築(参考4参照)
 - ③患者・個人に関する取組(医薬食品局)
→お薬手帳の電子化の促進(参考5参照)

(参考1) IT総合戦略本部における政府全体の取組

<世界最先端IT国家創造宣言(平成25年6月14日閣議決定)のポイント>

世界最高水準のIT利活用社会を実現するための各種取組を進める。

【適切な地域医療・介護等の提供、健康増進等を通じた健康長寿社会の実現】

- ① 医療情報連携ネットワークの普及等を通じた、効果的・効率的で高品質な医療・介護サービスの展開
- ② 現役世代からの健康増進等、医療・健康情報等の各種データの活用推進

<世界最先端IT国家創造宣言 工程表(平成25年6月14日高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・抜粋)> 実施スケジュール (健康で安心して快適に生活できる、世界一安全で災害に強い社会)

年度	短期			中期			長期		
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
①効果的・効率的で高品質な医療・介護サービスの展開	医療情報連携ネットワークの全国展開	これまでの実証を通じた成果・課題の洗い出し【総務省、厚生労働省】	低廉かつ安全な標準システムに関する検証・確立(データやシステム仕様の標準化、運用ルールの検討、費用対効果検証等)【総務省、厚生労働省] 患者・個人が自らの医療・健康情報を利活用する仕組みの推進【総務省、厚生労働省】			医療情報連携ネットワークの全国的な展開【総務省、厚生労働省】			
②現役世代からの健康増進等、医療・健康情報等の各種データの活用推進	医療・健康情報等の各種データの活用	医療情報データベースの構築【厚生労働省】	これまでの取組を踏まえた課題の洗い出し【経済産業省] レセプト情報等の活用に資するシステム構築(国保データベースシステム・健保組合医療費分析システムなど)【厚生労働省】	構築システムの利活用拡大【厚生労働省】					成果の全国展開【総務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省】

(参考2) レセプト・健診情報等のデータベースシステムの概要

- レセプトのオンライン提出の原則義務化が始まった平成20年度以降、保険者は順次レセプトデータ及び特定健診等データを電子的に保有することとなった。
- 保険者による医療費分析等を支援するシステムが、順次稼働予定（国保データベースシステム：平成25年10月から、健保連システム：平成26年4月から）

保有主体	データベース	使用目的
国 (厚生労働大臣)	<u>NDB（ナショナルデータベース）</u> 〈保有情報〉 レセプト情報、特定健診・保健指導等情報	<ul style="list-style-type: none"> ○医療費適正化計画の作成、実施、評価に資する調査・分析 ○医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進に有益な分析・研究等に資するため、保有データの第三者提供を実施（現在、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討中）。
保険者中央団体・保険者	<u>国保データベース（KDB）システム</u> 国民健康保険の保険者等から委託を受けて、都道府県国民健康保険団体連合会及び国民健康保険中央会において、データを共同処理するもの（平成25年10月から稼働）。 〈保有情報〉 医療レセプト情報（後期高齢者医療も含む）、特定健診・保健指導等情報、介護レセプト情報	①加入者についての健康状況の把握・比較分析 ②加入者についての疾病別等の医療費の分析 ③上記①、②を踏まえた保健事業計画の策定等
	<u>レセプト管理・分析システム（健保連システム）</u> 健康保険組合が保有情報を集計・分析し、健康保険組合連合会においては、全組合の集計データを処理し、組合に対して提供するもの（平成26年4月から稼働予定）。 〈保有情報〉 レセプト情報、特定健診・保健指導情報	
	<u>全国健康保険協会システム（協会けんぽシステム）</u> 協会けんぽの各都道府県支部単位のデータ及び全体集計データを保有（平成20年10月から稼働）。 〈保有情報〉 レセプト情報、特定健診・保健指導情報	

(参考3) 重複・頻回受診者及び重複投薬者等への保健師及び薬剤師等による訪問指導

日本再興戦略（戦略市場創造プラン テーマ1 国民の「健康寿命」の延伸）

平成26年度予算(案)額:118,718千円

「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)においては、効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会を実現するため、医療保険者において、ICTを活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりの推進や医療費の適正化等に取り組む好事例の全国展開を図ることとしている。

※「経済財政運営と改革の基本方針」(平成25年6月14日閣議決定)

保険者機能強化については、国保の広域化を進めるとともに、**保険者が外来受診の適正化等を図るためのICTを利活用できる環境を整備し、保険者にとって保険者機能を発揮するインセンティブがある仕組みづくり等を早急に行う。**

事業概要

レセプト等情報により選定した重複・頻回受診者及び重複投薬者等に対して、保健師及び薬剤師等による訪問指導を実施することにより、適正受診の促進を図る。

訪問指導後は、レセプト等情報により改善状況を把握し、効果を検証するとともに、必要に応じて再訪問等を実施する。

※訪問指導対象者の選定基準(例)

重複受診……………3ヶ月連続して、1ヶ月に同一疾病での受診医療機関が3箇所以上

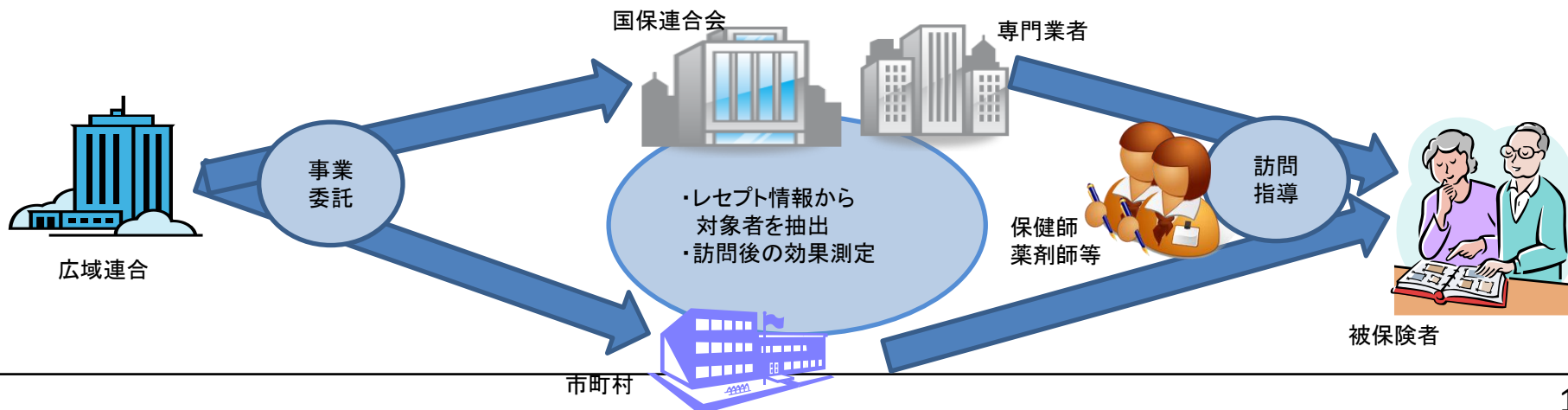
頻回受診……………3ヶ月連続して、1ヶ月に同一医療機関での受診が15回以上

重複投薬……………3ヶ月連続して、1ヶ月に同一薬剤又は同様の効能・効果を持つ薬剤を複数の医療機関から処方

併用禁忌……………同一月に複数の医療機関で処方された薬剤に併用禁忌薬がある

現行

追加



(参考4) ICTを活用した地域医療ネットワーク事業

平成25年度補正予算案 150,801千円

平成26年度予算案 77,555千円(75,401千円)

平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」「世界最先端IT国家創造宣言」等において、効果的・効率的な医療サービスの提供体制を整備するため、ICTを活用した医療情報連携ネットワークの全国への普及・展開を図ることが明記されたところであり、2018年度（平成30年度）までの普及を目指し取組みを加速させる必要がある。

【事業内容】

地域医療連携において、中核的な役割をもつ病院などの安全な地域にデータサーバーを設置し、連携医療機関における診療システムの主要データを別途標準的な形式で保存するための財政支援を行う。

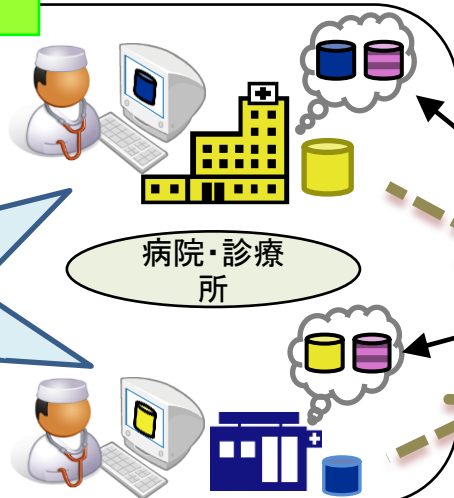
【期待される効果】

- ・ データを外部に別途保存するため、非常時のデータ参照に用いることが可能。
- ・ 連携医療機関がそれぞれデータを外部保存するため、相互に参照が可能で、より緊密な医療情報連携が可能となる。
- ・ 外部保存に標準的な形式を用いるため、各医療機関がどの企業のシステムを使っているとしても医療情報連携に参加できる。
- ・ 多くのシステムで既に備わっている機能を利用するため、システム改修費や運用費は最小限に抑えられる。

- 補助先：都道府県、市町村、その他厚生労働大臣が認める者
- 補助対象経費：サーバーの設置費用、サーバーに連携させる改修経費等
- 基準額：厚生労働大臣が必要と認めた額
- 補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）

医療情報の連携

医療機関が標準的な形式で蓄積したデータを相互に参照できる。



標準的な形式によりデータを蓄積

中核的な病院など安全な地域に設置

診療情報の保全

地震、大雨等の非常事態発生

連携医療機関等

大雨など浸水により、診療システムやデータが使えなくなっても、他の医療機関等で診療データを参照できる。

(参考5) お薬手帳の電子化について

【現状】

- 「お薬手帳」とは、患者の薬剤服用歴を経時的に管理するもので、患者が医療機関受診時や薬局来局時に提示することにより、医師や薬剤師が、患者の服用歴を確認した上で、医薬品を処方又は調剤できるため、相互作用の防止や副作用の回避に役立つと期待されている。
- 紙媒体のお薬手帳よりも携帯性の高い携帯電話やスマートフォンに、お薬手帳のデータを電子的に記録することで、受診時のお薬手帳持参し忘れを防ぐことができると考えられている。
- お薬手帳のデータを電子的に記録するためには、主に2つの方法がある。

- ① 薬局から提供されるQRコードを、患者の携帯電話等で撮影し、データを取り込む



- ② 薬局のICカードリーダーに患者の携帯電話等をかざすことにより、データを取り込む



- このような「電子版お薬手帳」を普及させるため、日本薬剤師会等の協力を得て、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が標準データフォーマットを策定し、平成24年9月に公表。本標準フォーマットについては、厚生労働省から都道府県や関係団体などへ情報提供した。
- 大阪府では、平成25年度から府下の全薬局で電子版お薬手帳を提供可能となるよう、平成25年2月より実証事業を実施。

【今後の対応】

- 日本薬剤師会等の関係団体が、電子版「お薬手帳」も含めて、今後もお薬手帳の更なる普及啓発等を行っているところ。厚生労働省としても、引き続きお薬手帳の有用性の啓発を行う予定。